



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

15.12.2021 № 010-1650/21

На № _____ от _____

О поступлении информации в отношении
обращения медицинских изделий



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор информирует о поступлении информации от территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag)», партия QCO 3020018A, производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея (см. приложение).

Согласно сведениям, представленным территориальным органом Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, медицинское изделие сопровождалось регистрационным удостоверением от 15.12.2020 № РЗН 2020/12953, срок действия до 01.01.2022, выданным на медицинское изделие «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag), Lot № QCO3020037I», производства «ЭС-ДИ Биосенсор, Инк.», Республика Корея.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик выявленного медицинского изделия на 7 л. в 1 экз.;
- фотоизображения медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.12.2021 № Оле-1650/21.



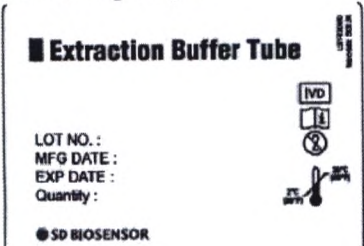
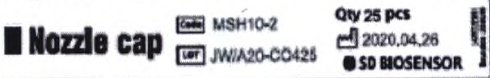


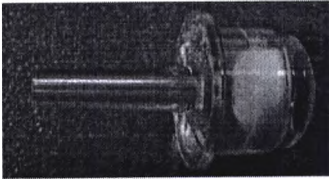

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.12.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/12953)	Образцы выявленного медицинского изделия
Код партии (Lot) изделия	QCO3020037I	<p>образец А <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> QCO3020018A</p> <p>образец В <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> QCO3020018A</p> <p>образец С <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> QCO3020018A</p> <p>образец D <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> QCO3020018A</p>
Код партии буферного раствора (Buffer Lot)	STEB1020247	<p>образец А <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> STEB1020069</p> <p>образец В <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> STEB1020069</p> <p>образец С <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.12.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/12953)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>STEB1020069</p> <p>образец D <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> STEB1020069</p>
Комплектность	Стерильный тампон для взятия мазка, производитель Noble Bioscience, Республика Корея	<p>A, B, C, D: Стерильный тампон для взятия мазка, производитель Miraclean Technology Co., Ltd., China</p>
Дата производства изделия	2020.08.27	<p>образец A <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> 2020.12.11</p> <p>образец B <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> 2020.11.09</p> <p>образец C <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> 2020.12.15</p> <p>образец D <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> 2020.11.12</p>
Срок годности изделия	2022.08.26	<p>образец A <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> 2022.12.10</p> <p>образец B <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> 2022.11.08</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.12.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/12953)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>образец С <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> 2022.12.14</p> <p>образец D <u>Потребительская упаковка (стикер, наклеенный поверх оригинальной маркировки изготовителя):</u> 2022.11.11</p>
Эксплуатационная документация (инструкция по применению)		
Сведения о маркировке	Представлены в отдельном разделе в инструкции по применению. Раздел содержит информацию о требованиях к маркировке, макет русскоязычной маркировки и экспликацию символов, нанесенных на упаковку	В нижнем колонтитуле инструкции по применению приведены символы, нанесенные на упаковку, и их описание. В приведенном перечне символов отсутствует следующий символ, указанный в инструкции по применению, содержащейся в документах регистрационного досье: «Не допускать воздействия солнечного света»
Содержание разделов / подразделов	<p>Раздел «Назначение медицинского изделия»</p> <p>Подраздел «Область применения»</p> <p>Раздел «Введение»</p> <p>Раздел «Показания»</p> <p>Раздел «Противопоказания»</p> <p>Раздел «Побочные действия»</p> <p>Раздел «Потенциальные потребители»</p> <p>Раздел «Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)»</p> <p>Раздел «Принцип действия»</p> <p>Раздел «Комплектность»</p> <p>Подраздел «1 Тестовая кассета»</p> <p>Подраздел «2 Пробирка с буфером для экстракции»</p> <p>Раздел «Материалы, не входящие в комплект поставки»</p> <p>Раздел «Контакт с организмом</p>	<p>Раздел «Назначение медицинского изделия»</p> <p>Подраздел «Область применения»</p> <p>Раздел «Введение»</p> <p>Раздел «Показания»</p> <p>Раздел «Противопоказания»</p> <p>Раздел «Побочные действия»</p> <p>Раздел «Потенциальные потребители»</p> <p>Раздел «Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)»</p> <p>Раздел «Принцип действия»</p> <p>Раздел «Комплектность»</p> <p>Подраздел «1 Тестовая кассета»</p> <p>Подраздел «2 Пробирка с буфером для экстракции»</p> <p>Раздел «Материалы, не входящие в комплект поставки»</p> <p>Раздел «Контакт с организмом человека»</p>

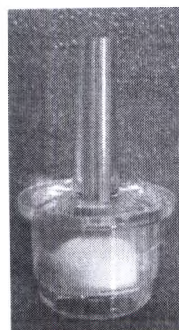
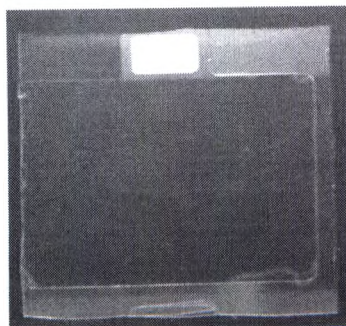
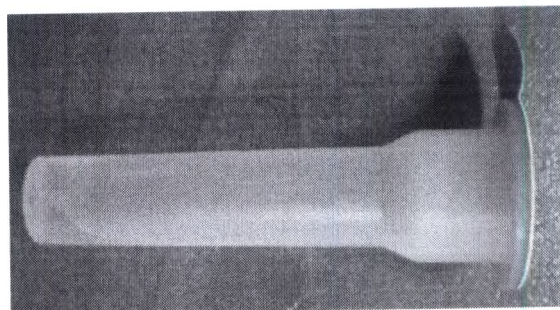
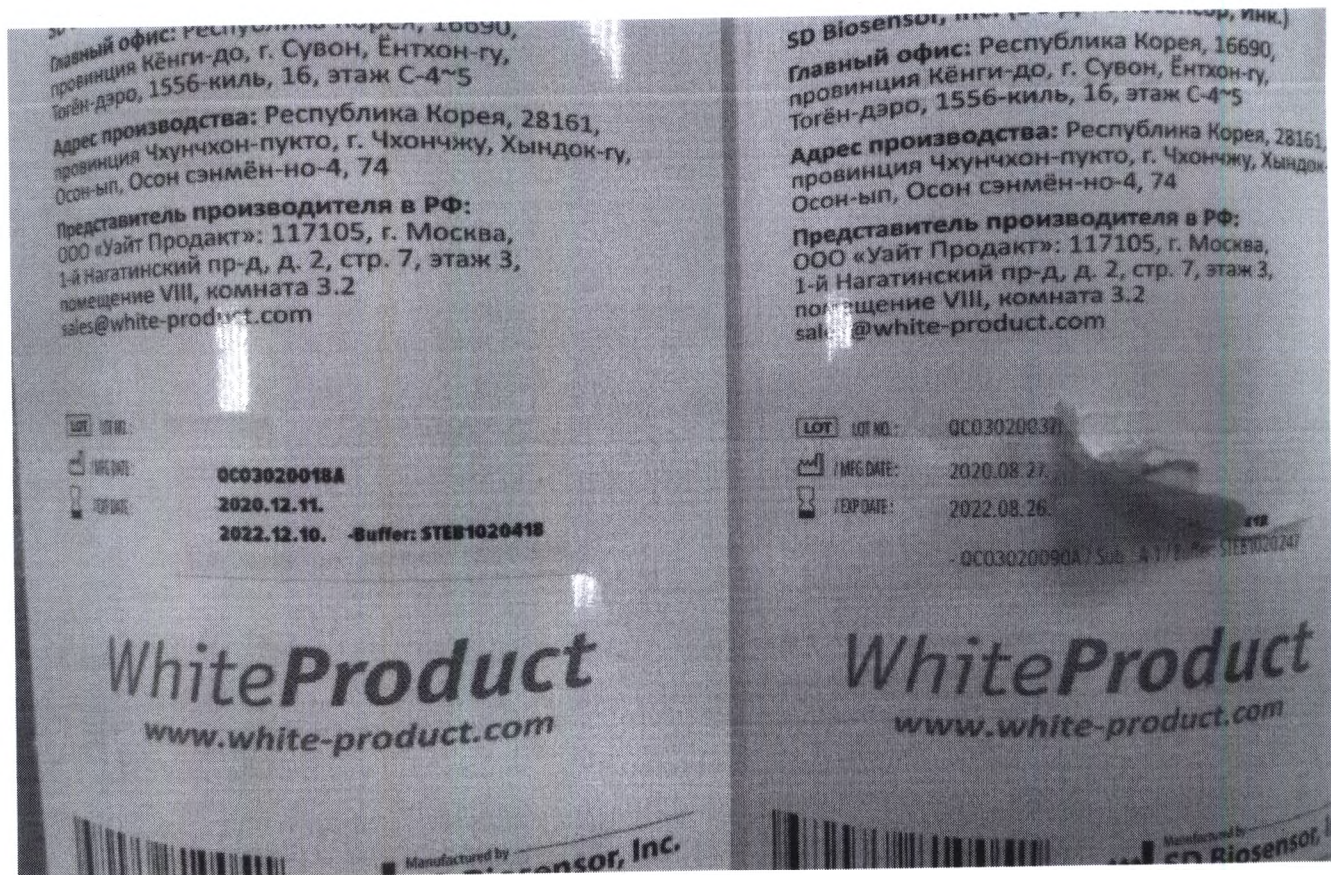
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.12.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/12953)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>человека» Раздел «Перечень материалов животного или человеческого происхождения» Раздел «Функциональные характеристики» Подраздел «1. Клиническое исследование» Подраздел «2. Чувствительность» Подраздел «3. Специфичность» Подраздел «4. Порог чувствительности» Подраздел «5. Перекрестная реактивность» Подраздел «6. Интерпретация» Подраздел «7. Эффект высокой дозы» Раздел «Информация о содержании лекарственных средств» Раздел «Информация о стерилизации медицинского изделия» Раздел «Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия» Раздел «Меры предосторожности» Раздел «Взятие образцов и порядок выполнения тестирования» Раздел «Интерпретация» Раздел «Контроль качества» Раздел «Ограничения при использовании» Раздел «Информация об утилизации медицинского изделия» Раздел «Транспортировка и хранение» Раздел «Срок годности медицинского изделия» Раздел «Гарантийные обязательства» Раздел «Контактная информация» Раздел «Сведения о маркировке»</p>	<p>Раздел «Перечень материалов животного или человеческого происхождения» Раздел «Функциональные характеристики» Подраздел «1. Клиническое исследование» Подраздел «2. Чувствительность» Подраздел «3. Специфичность» Подраздел «4. Предел обнаружения» Подраздел «5. Перекрестная реактивность» Подраздел «6. Интерпретация» Подраздел «7. Эффект высокой дозы» Раздел «Информация о содержании лекарственных средств» Раздел «Информация о стерилизации медицинского изделия» Раздел «Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия» Раздел «Меры предосторожности» Раздел «Ограничения при использовании» Раздел «Информация об утилизации медицинского изделия» Раздел «Транспортировка и хранение» Раздел «Срок годности медицинского изделия» Раздел «Гарантийные обязательства» Раздел «Контактная информация» Раздел «Сведения о маркировке» Раздел «Комплектация» Раздел «Подготовка» Раздел «Взятие образцов и порядок выполнения тестирования» Раздел «Интерпретация» Раздел «Контроль качества»</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.12.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/12953)	Образцы выявленного медицинского изделия
Стерильный тампон для взятия мазка	<p>Тампоны производства Noble Biosciences стерилизуют радиационным методом (гамма-излучением). Точка остановки обозначена желтым треугольником</p> 	<p>А, В, С, D – Требование не выполнено. В комплектацию медицинского изделия входит стерильный тампон для взятия мазка, производства Miraclean Technology Co., Ltd., China</p> 
Маркировка изделия	<p><i>Маркировка пробирки с буфером для экстракции</i></p>  <p><i>Маркировка насадки с капельницей</i></p>  <p><i>Маркировка тампона для взятия мазка</i></p> 	<p>А, В, С, D – Требование не выполнено. Представлен вариант исполнения 1. В комплект поставки входит одна пробирка с буфером для экстракции, упакованная в пакет типа zip-lock вместе с насадкой с капельницей и пленочной этикеткой</p>  <p>А, В, С, D – Требование не выполнено. Представлен вариант исполнения 1. В комплект поставки входит одна насадка с капельницей, упакованная в пакет типа zip-lock вместе с пробиркой с буфером для экстракции и пленочной этикеткой</p>  <p>А, В, С, D – Требование не выполнено. В комплектацию представленного образца медицинского изделия входит стерильный тампон для взятия мазка, производства Miraclean Technology Co., Ltd., China</p> 

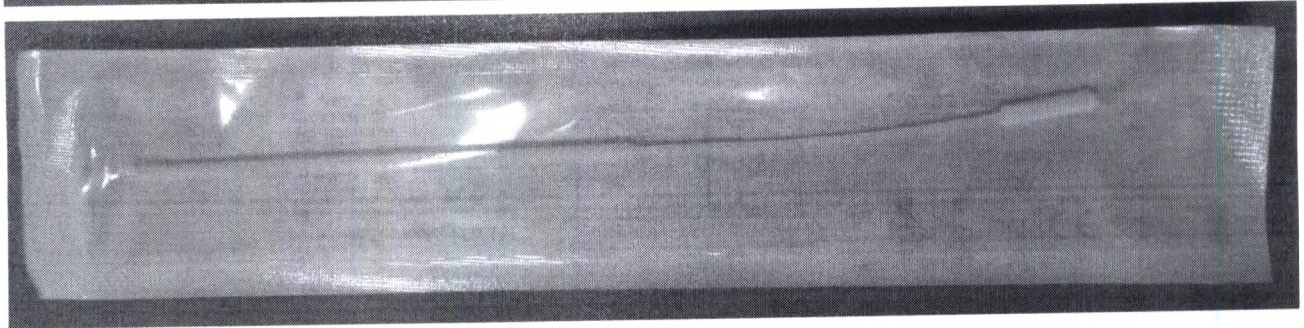
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.12.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/12953)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Маркировка изделия (потребительской упаковки) содержит следующую информацию и символы:</p> <ul style="list-style-type: none"> наименование предприятия-изготовителя, товарный знак предприятия-изготовителя (при его наличии), или логотип; адрес предприятия-изготовителя, телефон, факс; полное и сокращенное наименование набора; номер серии (код партии); срок годности; условия хранения; состав набора; надпись или знак «Только для диагностики in vitro»; номер регистрационного удостоверения и даты регистрации; знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости); знак «Количество исследований»; знак «Обратитесь к инструкции по применению»; при необходимости надписи: «Для профессионального применения»; знак или надпись: «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; знак «Не использовать повторно»; «Радиационная стерилизация» 	<p>А, В, С, D – Информация частично представлена.</p> <p>В маркировке отсутствуют символы «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Не использовать изделие в случае повреждения упаковки»</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 15.12.2020 до 01.01.2022 № РЗН 2020/12953)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>На пакете с тест кассетой указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> наименование изделия; наименование предприятия-изготовителя; номер серии; наименование компонента набора; срок годности; графические символы 	<p>А, В, С, D – Информация частично представлена.</p> <p>В маркировке отсутствует наименование компонента набора</p>
	<p>На этикетке пробирок с буферным раствором указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> наименование набора; наименование компонента набора; количество; номер серии; дата производства; срок годности; графические символы; наименование предприятия-изготовителя 	<p>А, В, С, D – Требование не выполнено.</p> <p>Представлен вариант исполнения 1. В комплект поставки входит одна пробирка с буфером для экстракции, упакованная в пакет типа zip-lock вместе с насадкой с капельницей и пленочной этикеткой</p>

Фотоизображения выявленного образца выявленного медицинского изделия



Упаковка и внешний вид буфера для экстракции, плёночной этикетки и насадки с капельницей, образец А



Упаковка, маркировка и внешний вид стерильного тампона для взятия мазка, образец А